



## Dringende Sicherheitsinformation Produkt-Rückruf

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum**

26. November 2018

---

**Produkt**

Eine Liste der betroffenen Produkte enthält Anhang A.

---

**Erläuterung**

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Produkt-Rückruf für die in Anhang A genannten Produkte informieren und Ihnen mitteilen, welche Massnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Abbott hat einen Herstellungsfehler festgestellt, der zu Schäden am Flaschenhals in einigen der Reagenzkassetten in den in Anhang A angegebenen Chargen führen kann. Ist ein Flaschenhals beschädigt, kann dies dazu führen, dass das Laden von Reagenz auf dem Alinity i Analysensystem fehlschlägt.

Tritt der Fehler auf, werden ein oder mehrere der folgenden Fehlercodes angezeigt:

- 5818 Fehler am Reagenztransporter
- 5819 Fehler beim Laden von Reagenzkassette an Reagenzkarussellposition (0).
- 5794 Reagenzkarussell-Ladefehler.

Die Reagenzkassette bleibt auf dem Reagenzpositionierer und wird nicht zum Reagenz- und Probenmanager zurücktransportiert. Die möglicherweise beschädigte Flasche ist die erste Flasche neben dem Kassettenbügel, wenn das Produkt mit dem Etikett nach aussen zeigt (siehe Anhang B, Abbildung 1).

Die Ursache dieses Problems wird derzeit untersucht und Massnahmen wurden ergriffen, um zu vermeiden, dass es erneut auftritt. Nur die in Anhang A angegebenen Chargen sind von diesem Problem möglicherweise betroffen.

---

**Auswirkungen  
auf  
Patientenergeb-  
nisse**

Die Patientenergebnisse sind nicht betroffen. Aufgrund des Fehlers beim Laden verzögert sich unter Umständen die Ausgabe von Ergebnissen.

---

---

**Zu ergreifende  
Massnahmen**

Bitte ergreifen Sie die nachstehend aufgeführten Massnahmen, falls sich die betroffenen Chargen in Ihrem Bestand befinden:

1. Verwenden Sie bis zum Abschluss der unten beschriebenen manuellen Prüfung eine andere Charge des Produkts, falls verfügbar.
2. Überprüfen Sie alle Reagenzkassetten in Ihrem Bestand vor der Verwendung manuell. Detaillierte Anweisungen zur Überprüfung enthält Anhang B, Abbildung 2.  
Hinweis: Überprüfen Sie zuerst die Notfall-Assays Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I und Alinity i Total  $\beta$ -hCG manuell, um sicherzustellen, dass sich diese Tests nicht verzögern.
  - Wenn sich die Flasche frei bewegt, die Kassette laden und verwenden.
  - Wenn sich die Flasche nicht frei bewegt, die Kassette entsorgen.
3. Füllen Sie das beiliegende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.
4. Reagenzchargen, die nach Erhalt dieses Schreibens eingegangen sind, einschliesslich der in Anhang A genannten Produktchargen, wurden von Abbott bereits überprüft und können mit dem Alinity i Analysensystem verwendet werden.
5. Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diesen Produkt-Rückruf und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.
6. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

---

**Kontakt**

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen hierdurch entstehen. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüssen

**ABBOTT AG**  
**Diagnosics Division**



Asma Amallah-Baltazar  
*EU Quality*

---

## Anhang A

Produktbezeichnung	Bestellnummer*	Chargen- bezeichnung	UDI
Alinity i TSH Reagent Kit	07P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17)190827(10)91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	07P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10)90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10)92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10)88183UI00
Alinity i Total $\beta$ -hCG Reagent Kit	07P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10)89203UI00
	07P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10)90193UI00
	07P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10)90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	08P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10)91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	07P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10)91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10)91343UI00
	07P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10)91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10)92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	08P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10)88316UI00

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Bestellnummer*</b>	<b>Chargen- bezeichnung</b>	<b>UDI</b>
Alinity i Ferritin Reagent Kit	07P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	08P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	08P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	08P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

\*Hinweis: Bestimmte Bestellnummern sind nicht in allen Ländern erhältlich.

## Anhang B



Abbildung 1: Position der betroffenen Flasche.

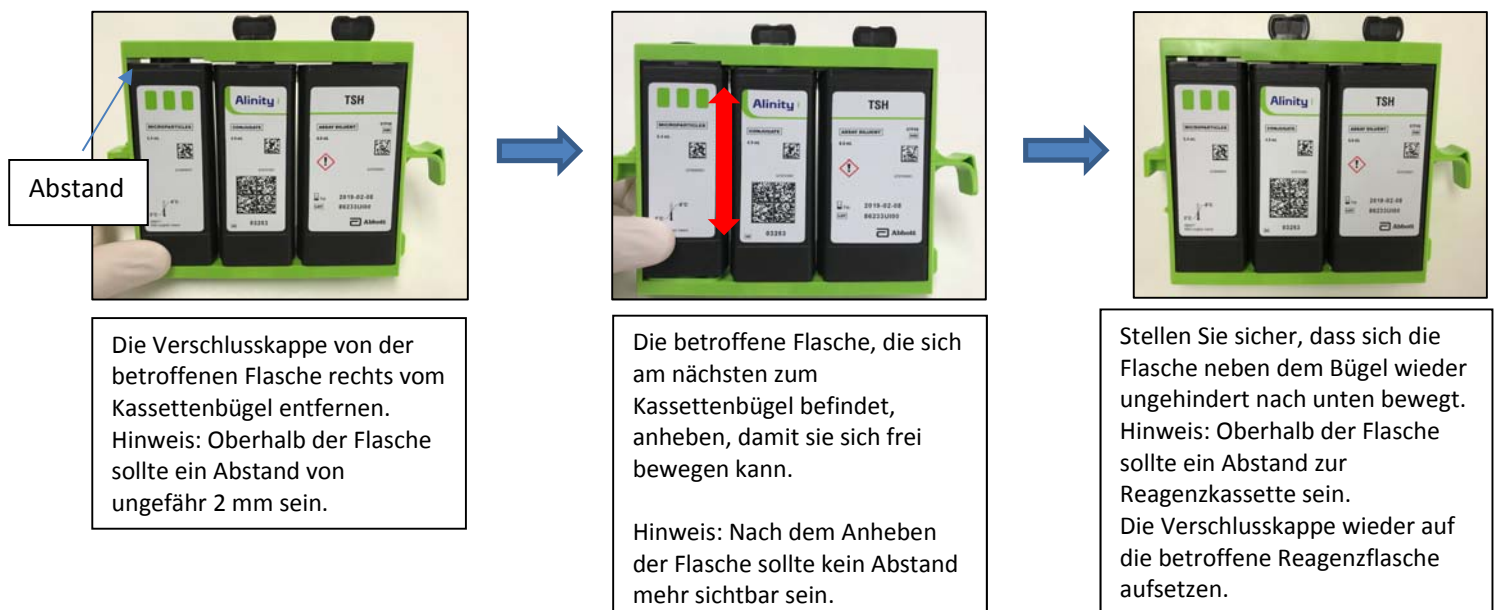


Abbildung 2: Überprüfung

**Hinweis: Wenn sich die Flasche nicht frei nach oben oder unten bewegt, ist der Flaschenhals beschädigt und die Reagenzkassette sollte nicht verwendet werden.**